



## Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (teine koda)

5. veebruar 2018\*

Dokumentidega tutvumine – Määrus (EÜ) nr 1049/2001 – EMA valduses olev dokument, mis on esitatud ravimi Translarna müügiloa taotluse raames – Otsus lubada kolmandal isikul dokumendiga tutvuda – Ärihuve kaitsev erand – Üldise konfidentsiaalsuse eelduse puudumine

Kohtuasjas T-718/15,

**PTC Therapeutics International Ltd**, asukoht Dublin (Iirimaa), esindajad: *barrister* C. Thomas, *solicitor* G. Castle, *solicitor* B. Kelly, *solicitor* H. Billson ja M. Demetriou, QC, hiljem C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle ja B. Kelly,

hageja,

keda toetab

**European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope)**, esindajad: *barrister* D. Scannell ja *solicitor* S. Cowlshaw,

menetlusse astuja,

*versus*

**Euroopa Ravimiamet (EMA)**, esindajad: T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov ja N. Rampal Olmedo,

kostja,

mille ese on ELTL artikli 263 alusel esitatud nõue tühistada EMA 25. novembri 2015. aasta otsus EMA/722323/2015, millega lubatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määruse (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT 2001, L 145, lk 43; ELT eriväljaanne 01/03, lk 331), alusel kolmandal isikul tutvuda dokumendiga, mis sisaldab ravimi Translarna müügiloa taotluse raames esitatud teavet,

ÜLDKOHUS (teine koda),

koosseisus: koja president M. Prek, kohtunikud F. Schalin (ettekandja) ja J. Costeira,

kohtusekretär: ametnik P. Cullen,

arvestades menetluse kirjalikku osa ja 14. juuli 2017. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

\* Kohtumenetluse keel: inglise.

## otsuse

### Vaidluse taust

- 1 Hageja PTC Therapeutics International Ltd on ravimiettevõtja, mis on spetsialiseerunud geneetiliste defektide korrigeerimiseks või kompenseerimiseks kasutatavate väikemolekulide kombinatsioonide väljaarendamisele. Ta töötas välja atalureeni, mis on toimeaine ravimis, mida kasutatakse „Duchenne'i lihasdüstroofia“ nimetusega haiguse ravis; hageja müüb seda ravimit kaubamärgi Translarna all.
- 2 Hageja esitas oktoobris 2012 tsentraliseeritud menetluse raames Euroopa Raviametile (EMA) müügiloa taotluse ravimile Translarna, mida kasutatakse Duchenne'i lihasdüstroofia ravis, täpsustades, et düstrofiini geeni nonsenss-mutatsioon tuleb kindlaks teha geeneetilise analüüsiga. Inimravimite komitee väljendas jaanuaris 2014 vastuseisu müügiloa andmisele, kuna ei ole tõendatud, et ravimi Translarna kasu ületab selle kasutusega seotud riskid. Pärast seda, kui hageja oli esitanud läbivaatamise taotluse, soovitas inimravimite komitee mais 2014 anda ravimile Translarna tingimuslik müügiluba komisjoni 29. märtsi 2006. aasta määruse (EÜ) nr 507/2006 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloa kohta (ELT 2006, L 92, lk 6) mõttes, mis tähendas muu hulgas, et ravimil Translarna esines rahuldamata ravivajadus letaalsel haigust põdevate patsientide puhul, kuid et kõikehõlmavad kliinilised andmed ei olnud veel kättesaadavad. Taotletud müügiluba anti 31. juulil 2014.
- 3 EMA teavitas 13. oktoobril 2015 hagejat sellest, et üks ravimiettevõtja oli 29. juulil 2015 talle esitanud taotluse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määruse (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT 2001, L 145, lk 43; ELT eriväljaanne 01/03, lk 331) alusel, milles soovitakse tutvuda ravimi Translarna müügiloa taotluse toimikus sisalduva kliinilise uuringu aruandega (edaspidi „vaidlusalune aruanne“). Tegemist on atalureeni käsitleva platseebokontrolliga 2 B staadiumi tõhususe- ja ohutuseuuringuga seoses isikutega, kellel on Duchenne'i nonsenss-mutatsioon ja Beckeri lihasdüstroofia. See dokument on peamine kliiniline uuring, mis tehti enne ravimile Translarna tingimusliku müügiloa andmist.
- 4 Pärast tähtaja pikendamist palus hageja 30. oktoobril 2015, et EMA käsitleks vaidlusalust aruannet tervikuna konfidentsiaalsena.
- 5 EMA jättis 5. novembril 2015 hageja taotluse käsitleda vaidlusalust aruannet tervikuna konfidentsiaalsena rahuldamata.
- 6 Oma 12. novembri 2015 vastuses jäi hageja oma seisukoha juurde, et vaidlusalust aruannet tuleb tervikuna konfidentsiaalsena käsitleda, mistõttu keeldus ta kustutamast sellest kindlaid löike.
- 7 EMA võttis 25. novembril 2015 vastu otsuse EMA/722323/2015, millega lubati kolmandal isikul määruse nr 1049/2001 alusel tutvuda vaidlusaluse aruandega tervikuna, välja arvatud teatud kustutused (edaspidi „vaidlustatud otsus“).
- 8 Vaidlustatud otsuse põhjendamiseks märgib EMA, et ta otsustas lubada taotlejal vaidlusaluse aruandega tervikuna tutvuda, välja arvatud teatud kustutused, mille ta oli teinud omal algatusel, näiteks viited arutelule protokollide väljatöötamise kohta U.S. Food and Drug Administrationiga (toidu- ja raviamet, Ühendriigid), partiide number, materjal ja seadmed, ettevalmistavad analüüsid, ravimi kontsentratsiooni mõõtmise meetodi kvantitatiivne ja kvalitatiivne kirjeldus ning ravi algus- ja lõpukuupäev ja muud patsientide isikute identifitseerimist võimaldada võivad kuupäevad.
- 9 EMA vastas ka hageja seisukohtadele, mis esitati konsultatsiooni raames vastavalt määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikele 4. Sellega seoses viitas EMA määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikele 6, mille kohaselt võidakse kogu dokumendiga tutvumise võimaldamisest keelduda ainult siis, kui üks või

mitu artiklis 4 ette nähtud erandit on kohaldatavad kogu selle sisule. Hageja ei ole aga esitanud tõendit, mis kinnitaks, et iga vaidlusaluse aruande sisu element on konfidentsiaalne äriteave. Selles kontekstis märkis EMA veel, et üks osa vaidlusaluse aruande sisust oli juba üldkasutatav. Pealegi on vaidlusaluse aruande avalikustamine kooskõlas 15. aprilli 1994. aasta intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingu (EÜT 1994, L 336, lk 214; ELT eriväljaanne 11/21, lk 305) (edaspidi „TRIPS-leping“), mis moodustab 15. aprilli 1994. aasta Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) asutamislepingu (EÜT 1994, L 336, lk 3; ELT eriväljaanne 11/21, lk 82) 1C lisa, artikli 39 lõikes 3 ette nähtud tingimustega, kuna müügiloa omanikule antakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), artikli 14 lõikega 11 andmekaitse ja järelikult kaitse ebaausa kommertskasutuse vastu.

- 10 Mis puudutab hageja kriitikat talle märkuste esitamiseks antud tähtaja kohta, siis meenutas EMA, et määruse nr 1049/2001 artikli 7 kohaselt on EMA kohustatud vastama juurdepääsutaotlustele 15 päeva jooksul. See tähendab ka, et kolmandate isikutega konsulteerimise menetlus peab olema ajaliselt piiratud.
- 11 Mis puudutab hageja viidatud kohtuasju, milles tehti 25. juuli 2014. aasta kohtumäärus *Deza vs. ECHA* (T-189/14 R, ei avaldata, EU:T:2014:686) ja 1. septembri 2015. aasta kohtumäärus *Pari Pharma vs. EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), siis märgib EMA, et nendes ei tehtud sisulist otsust ning igal juhul tuleb neid eristada vaidlusaluse aruandega tutvumise taotlusest, kuna nende kohtuasjade esemeks olnud aruannete sisu oli vaidlusaluse aruande omast erinev.
- 12 Pealegi on vaidlustatud otsuse kohaselt kliiniliste uuringute aruannete avalikustamine kooskõlas määrusega nr 1049/2001, EMA läbipaistvuspoliitikaga ja TRIPS-lepinguga.
- 13 Viimaseks, EMA väidab vaidlustatud otsuses, et otsus anda tingimuslik müügiluba oli juba tehtud, mistõttu ei kuulunud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõige 3 kohaldamisele ning et igal juhul oleks tulnud tõendada otsustamisprotsessi tõsist kahjustamist, nii et ei piisa pelgast asjaolust, et pooleli on „regulatiivne suhe“.

## Menetlus ja poolte nõuded

- 14 Hageja esitas Üldkohtu kantsleile 9. detsembril 2015 käesoleva hagiavalduse. Sama päeva eraldi dokumendiga esitas ta ajutiste meetmete kohaldamise taotluse, milles palus peatada vaidlustatud otsuse kohaldamine.
- 15 20. juuli 2016. aasta kohtumäärusega *PTC Therapeutics International vs. EMA* (T-718/15 R, ei avaldata, EU:T:2016:425) määras Üldkohtu president vaidlustatud otsuse kohaldamise peatamise. 1. märtsi 2017. aasta kohtumäärusega *EMA vs. PTC Therapeutics International* (C-513/16 P(R), ei avaldata, EU:C:2017:148) jättis Euroopa Kohtu asepresident rahuldamata apellatsioonkaebuse, mille EMA oli esitanud 20. juuli 2016. aasta kohtumääruse *PTC Therapeutics International vs. EMA* (T-718/15 R, ei avaldata, EU:T:2016:425) peale.
- 16 EMA esitas kostja vastuse 17. märtsil 2016.
- 17 Repliik esitati Üldkohtu kantsleile 30. mail 2016.
- 18 Üldkohtu kantsleisse 29. märtsil 2016 saabunud avalduses palus menetlusse astuja European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) luba astuda käesolevas asjas menetlusse hageja nõuete toetuseks. Üldkohtu neljanda koja esimees rahuldab selle menetlusse astumise avalduse 17. juuni 2016. aasta määrusega.

- 19 Kuna Üldkohtu kodade koosseisu muudeti vastavalt Üldkohtu kodukorra artikli 27 lõikele 5, kuulub ettekandja-kohtunik nüüd teise koja koosseisu, mistõttu määrati käesolev kohtuasi sellele kojale.
- 20 Vasturepliik saabus Üldkohtu kantseleisse 12. juulil 2016.
- 21 Menetlusse astuja seisukohad esitati Üldkohtu kantseleile 19. augustil 2016.
- 22 Poolte kohtukõned ja vastused Üldkohtu suuliselt esitatud küsimustele kuulati ära 14. juuli 2017. aasta kohtuistungil.
- 23 Hageja palub oma menetlusdokumentide viimase versiooni kohaselt Üldkohtul:
- tühistada vaidlustatud otsus;
  - mõista kohtukulud ja muud käesoleva kohtuasjaga seoses tema tehtud kulutused välja EMA-lt.
- 24 EMA palub Üldkohtul:
- jätta hagi rahuldamata;
  - mõista kohtukulud välja hagejalt.
- 25 Menetlusse astuja palub Üldkohtul vaidlustatud otsus tühistada.

### **Õiguslik käsitlus**

- 26 Hagi põhjendamiseks esitab hageja viis väidet, millest esimese kohaselt on vaidlusalune aruanne üldise konfidentsiaalsuse eelduse alusel kaitstud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõigetega 2 või 3, teise väite kohaselt kujutab vaidlusalune aruanne tervikuna endast konfidentsiaalset äriteavet, mis on kaitstud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taandega, kolmanda väite kohaselt kahjustab vaidlusaluse aruande avalikustamine EMA otsustamisprotsessi, neljanda väite kohaselt ei viinud EMA läbi õigusnormides nõutavat kaalumist ning viienda väite kohaselt oleks õigusnormides nõutava asjakohase kaalumise tulemusel otsustatud jätta vaidlusaluse aruande vähimigi osa avaldamata.

### ***Esimene väide, mille kohaselt on vaidlusalune aruanne üldise konfidentsiaalsuse eelduse alusel kaitstud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taandega või artikli 4 lõike 3 esimese lõiguga***

- 27 Esimeses väites palub hageja Üldkohtul tunnustada üldise eelduse olemasolu, mille kohaselt võib EMA keelduda võimaldamast tutvuda müügiloa taotluse toimikus sisalduvate kliiniliste uuringute aruannetega.
- 28 Hageja sõnul jättis EMA ekslikult vaidlusalusele aruandele üldise konfidentsiaalsuse eelduse kohaldamata, nagu nõuab määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 või lõike 3 õige kohaldamine koosmõjus määrustega nr 726/2004 ja nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21) ning määrusega nr 507/2006 ja TRIPS-lepinguga.
- 29 Hageja arvates näevad eespool punktis 28 mainitud määrused farmaatsiatoodete sektoris ette avalikustamise ja läbipaistvuse erikorra, mille raames kaalus seadusandja asjaomaseid avalikke ja erahuvisid, et teha kindlaks avalikustamise tase, mis loob rahvatervise valdkonnas ning eelkõige eriti tundlikus harvikravimite valdkonnas üldjuhul õiglase tasakaalu.

30 Selles kontekstis väidab hageja, keda toetab menetlusse astuja, et:

- kui EMA dokumentidega tutvumise taotlus esitatakse majanduslikus või regulatiivses kontekstis, millele on kohaldatav erikord, millega taotletakse erinevaid eesmärke, peab Üldkohus püüdma tagada kogu regulatsiooni sidusat kohaldamist, välja arvatud juhul, kui asjaomased sätted sisaldavad eeskirja, millega nähakse sõnaselgelt ette ühe normistiku esimuse teise suhtes;
- valdkondliku erimäärusega oma avalikustamise korra määramine loob „üldise eelduse“, et dokumente tohib avalikustada ainult selle regulatsiooni alusel ja selles ette nähtud asjaoludel ning et neid tuleb pealegi käsitleda konfidentsiaalsena määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 ja artikli 4 lõike 3 tähenduses, välja arvatud juhul, kui juhtumi konkreetsete asjaolude alusel on võimalik tõendada, et teatud konkreetne dokument jääb eelduse kohaldamisalast välja või et selle avalikustamine määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 alusel on siiski põhjendatud „ülekaaluka üldise huviga“;
- sellist lähenemisviisi on kohtupraktikas juba tunnustatud;
- käesolevas asjas sisaldab määrus nr 726/2004 koos teiste asjassepuutuvate määrustega konkreetseid ja üksikasjalikke sätteid EMA valduses oleva teabe kohta, mis tuleb üldsusele kättesaadavaks teha või mitte;
- äärmiselt suure konkurentsiga ja uuendusliku ravimitööstuse kontekstis, millele on iseloomulikud kulukad investeeringud, loovad määrus nr 726/2004 ja muud asjassepuutuvad määrused väga hapra tasakaalu ühelt poolt läbipaistvuse huvide, legitiimsete üldise huvi kaalutluste ja soovi vahel vältida uurimistegevuse dubleerimist ning teiselt poolt vajaduse vahel innustada äriühinguid piisavalt investeerima teadus- ja uurimistegevusse kartmata, et nende konkurentidel on võimalik vastutasuta nende innovatsioon ära kasutada, arvukate uuringuallikate stiimuli eeliste ja müügiloataotluste hindamise korra nõuetekohase ja avatud toimimise vahel, mis ei heiduta äriühinguid esitamast kõikehõlmavalt ja ausalt asjakohast teavet;
- pealegi on müügiloa menetluskorra põhiteguriks see, et kõik müügiloa taotluse toimiku materjalina esitatud dokumendid, eelkõige kliinilised ja mittekliinilised uuringud, sealhulgas vaidlusalune aruanne, on kaitstud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõigetes 2 või 3 kehtestatud üldise konfidentsiaalsuse eeldusega;
- üldine konfidentsiaalsuse eeldus peab kohalduma kogu äriandmete kaitse ajal ja isegi pärast seda ega tohi lõppeda pärast müügiloa kohta otsuse tegemist; mis tahes muu tõlgendus on vastuolus määruse nr 726/2004 kasuliku mõjuga;
- lisaks anti käesolevas asjas üksnes tingimuslik müügiluba; see tähendab, et täieliku müügiloa andmise otsustamisprotsess ei ole veel lõppenud; järelikult tuleb mis tahes uuringudokumente (ohutust käsitlevad ajakohastatud perioodilised aruanded) hoida salastatuna vähemalt täieliku müügiloa andmiseni või menetletava tingimusliku müügiloa andmisest lõpliku keeldumiseni, et EMA saaks analüüsida asjaomase ravimi ohutust ja tõhusust ilma välise sekkumiseta;
- määrusi nr 1049/2001, 726/2004, 141/2000 ja 507/2006 tuleb tõlgendada, arvestades nõudeid, mis on kehtestatud TRIPS-lepingus ja eelkõige selle artikli 39 lõikes 3, mis kinnitab järeldust, mille kohaselt peab vaidlusalune aruanne olema hõlmatud üldise eeldusega;
- rida reall kustutamine, mida soovis EMA, on halduslikult väga koormav, mis kinnitab seisukohta, et tõlgenduse kohaselt, mis säilitab määruse nr 726/2004 kasuliku mõju, võiks EMA tugineda talle müügiloa taotluse toimiku raames esitatud dokumentide, sealhulgas kliiniliste uuringute aruannete üldisele konfidentsiaalsuse eeldusele;



- põhjused, mille EMA esitas vaidlusaluse aruande üldise konfidentsiaalsuse eelduse tagasilükkamise põhjendamiseks, on ebapiisavad.
- 31 EMA vaidleb nendele argumentidele vastu.
- 32 Esimeses väites kinnitab hageja sisuliselt, et teatud liiki dokumentidele kohaldatavad üldised konfidentsiaalsuse eeldused puudutavad ka vaidlusalust aruannet, mis on esitatud ravimi Translarna müügiloa menetluse raames, mis on ette nähtud määrustes nr 141/2000, 726/2004 ja 507/2006, ning järelikult, et selle aruande avalikustamine kahjustab üldjuhul ärihuve. Seega rajaneb üldine konfidentsiaalsuse eeldus, millele hageja tugineb, määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes osutatud ärihuve kaitsval erandil.
- 33 Olgu meenutatud, et vastavalt määruse nr 1049/2001 artikli 2 lõikele 3 kohaldatakse EMA dokumentidele üldsuse juurdepääsu reguleerivaid sätteid kõigi ameti käsutuses olevate dokumentide suhtes, see tähendab kõigi ameti koostatud ja talle saadetud ning tema valduses olevate dokumentide suhtes kõikides tema tegevusvaldkondades. Kuigi määruse eesmärk on anda üldsusele institutsioonide dokumentidega tutvumise õigus, mis oleks võimalikult laiaulatuslik, on sel õigusel teatavad üldisest või erahuvist lähtuvad piirid (kohtuotsus, 27.2.2014, komisjon *vs.* EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkt 85).
- 34 Samuti tuleb märkida, et Euroopa Kohus on tunnustanud asjaomaste institutsioonide ja ametite võimalust tugineda teatud liiki dokumentidele kohaldatavatele üldistele eeldustele, kuna sama laadi dokumentide avalikustamise taotluste suhtes saab kohaldada sarnaseid üldist laadi kaalutlusi (kohtuotsused, 29.6.2010, komisjon *vs.* Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punkt 54, 17.10.2013, nõukogu *vs.* Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 72, ja 14.11.2013, LPN ja Soome *vs.* komisjon, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 45; vt selle kohta ka kohtuotsus, 1.7.2008, Rootsi ja Turco *vs.* nõukogu, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50).
- 35 Selline eeldus ei välista huvitatud isiku õigust tõendada, et konkreetne dokument, mille avaldamist on taotletud, ei ole selle eeldusega hõlmatud (kohtuotsus, 21.9.2010, Rootsi jt *vs.* API ja komisjon, C-514/07 P, C-528/07 P ja C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 103).
- 36 Siiski on oluline rõhutada, et teatud liiki dokumentide üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu on erand määrusega nr 1049/2001 kehtestatud asjaomase institutsiooni kohustusest analüüsida konkreetselt ja individuaalselt igat dokumenti, mida tutvumise taotlus puudutab, et kindlaks teha, kas need kuuluvad mõne eelkõige selle määruse artikli 4 lõikes 2 ette nähtud erandi alla. Samamoodi nagu kohtupraktika nõuab, et eespool nimetatud sättes osutatud avalikustamise erandeid tuleb tõlgendada ja kohaldada kitsalt – kuna nende eranditega tehakse erand põhimõttest, et üldsusel peab olema võimalikult laiaulatuslik liidu institutsioonide dokumentidega tutvumise õigus (vt selle kohta kohtuotsused, 21.7.2011, Rootsi *vs.* MyTravel ja komisjon, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 75, ja 3.7.2014, nõukogu *vs.* in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 48) –, peab üldise konfidentsiaalsuse eelduse tunnustamine ja kohaldamine toimuma kitsalt (vt selle kohta kohtuotsus, 16.7.2015, ClientEarth *vs.* komisjon, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punkt 81).
- 37 Liidu kohus on seega mitmes kohtuotsuses välja töötanud teatavad kriteeriumid üldise konfidentsiaalsuse eelduse tunnustamiseks olenevalt kohtuasja liigist.
- 38 Esiteks nähtub mitmest Euroopa Kohtu otsusest, et tuginemaks üldisele eeldusele isiku vastu, kes taotleb dokumentidega tutvumist määruse nr 1049/2001 alusel, peavad taotletud dokumendid kuuluma sama liiki dokumentide hulka või oleksid sama laadi (vt selle kohta kohtuotsused, 1.7.2008, Rootsi ja Turco *vs.* nõukogu, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50, ning 17.10.2013, nõukogu *vs.* Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 72).

- 39 Teiseks nähtub eespool punktis 38 viidatud kohtupraktikast, et üldiste eelduste kohaldamine on põhiliselt tingitud tungivast vajadusest tagada, et asjaomased menetlused kulgeksid nõuetekohaselt ning et nende eesmärke ei kahjustataks. Nii võib üldise eelduse tunnustamine tugineda asjaolule, et teatavate menetluste puhul takistab dokumentidega tutvumine menetluste nõuetekohast kulgemist, ja ohule, et see võib menetlusi kahjustada, kuna üldised eeldused lubavad tagada menetluse kulgemise terviklikkuse, piirates kolmandate isikute sekkumist (vt selle kohta ettepanek, kohtujurist Wathelet, liidetud kohtuasjad LPN ja Soome *vs.* komisjon, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:528, punktid 66, 68, 74 ja 76).
- 40 Lisaks puudutas kõikides kohtuasjades, milles tehti otsus, millega kehtestati üldine konfidentsiaalsuse eeldus, dokumentidega tutvumise keelamine rühma dokumente, mis olid selgelt piiritletud sellega, et need ühiselt kuulusid poolelioleva haldus- või kohtumenetluse toimikusse (vt selle kohta kohtuotsused, 29.6.2010, komisjon *vs.* Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punktid 12–22; 21.9.2010, Rootsi jt *vs.* API ja komisjon, C-514/07 P, C-528/07 P ja C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 75, ning 27.2.2014, komisjon *vs.* EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punktid 69 ja 70).
- 41 Viimaseks, liidu kohtud on seisukohal, et liidu institutsioonis toimuvat menetlust – mille tarvis taotletud dokumendid koostati – käsitlevas õigusaktis ette nähtud erinormide kohaldamine on üks kriteeriume, mis võib põhjendada üldise eelduse tunnustamist (vt selle kohta kohtuotsus, 11.6.2015, McCullough *vs.* Cedefop, T-496/13, ei avaldata, EU:T:2015:374, punkt 91, ja ettepanek, kohtujurist Cruz Villalón, kohtuasi nõukogu *vs.* Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punkt 75).
- 42 Määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud erandeid õigusest tutvuda dokumentidega ei saa tõlgendada, võtmata arvesse nende dokumentidega tutvumist puudutavaid erinorme, mis on asjaomastes määrustes ette nähtud.
- 43 Selle kohta on Euroopa Kohus märkinud, et ELTL artikli 101 kohaldamise menetluse raames reguleerivad nõukogu 16. detsembri 2002. aasta määruse (EÜ) nr 1/2003 [ELTL artiklites 101 ja 102] sätestatud konkurentsieeskirjade rakendamise kohta (EÜT 2003, L 1, lk 1, ELT erivaljaanne 08/02, lk 205) ja komisjoni 7. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 773/2004, mis käsitleb [ELTL artiklite 101 ja 102] kohaste menetluste teostamist komisjonis (ELT 2004, L 123, lk 18; ELT erivaljaanne 08/03, lk 81), teatud sätted selle menetluse toimiku dokumentide kasutamist kitsendavalt, kuna need sätted näevad ette, et ELTL artikli 101 kohaldamise menetluse poolte õigus tutvuda komisjoni toimikus sisalduvate dokumentidega ei ole piiritu ning kolmandatel isikutel, välja arvatud kaebuste esitajad, ei ole sellises menetluses õigust tutvuda komisjoni toimiku dokumentidega. Euroopa Kohus leidis, et määruse nr 1049/2001 alusel ELTL artikli 101 kohaldamise menetluse toimiku dokumentidega tutvumise üldine võimaldamine seaks ohtu tasakaalu, mida liidu seadusandja soovis määrustes nr 1/2003 ja nr 773/2004 tagada ühelt poolt ettevõtjate kohustuse edastada komisjonile potentsiaalselt tundlikku äriteavet, mis võimaldaks komisjonil tuvastada kartellikokkuleppe olemasolu ja hinnata selle kooskõla viidatud artikliga, ja teiselt poolt ametisaladuse ja ärisaladuse tõttu komisjonile edastatud teabe tugevdatud kaitse tagatuse vahel. Euroopa Kohus järeldas sellest, et komisjonil oli määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses ja kolmandas taandes sätestatud erandite kohaldamisel õigus eeldada – ilma, et ta uuriks konkreetselt ja individuaalselt ELTL artikli 101 kohaldamise menetluse toimikus olevat igat dokumenti –, et nende dokumentide avalikustamine kahjustab põhimõtteliselt sellesse menetlusse kaasatud ettevõtjate ärihuvide kaitset (vt selle kohta kohtuotsus, 27.2.2014, komisjon *vs.* EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punktid 86, 87, 90 ja 93).
- 44 Üldkohus asus samuti eespool punktis 41 mainitud kriteeriumi alusel vastupidi seisukohale, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaalamet ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1),

sätetest ei tulene üldist konfidentsiaalsuse eeldust, kuna kõnealune määrus ei reguleeri kitsendavalt nende dokumentide kasutamist, mis sisalduvad kemikaali kasutusala autoriseerimise menetlusega seotud toimikus, erinevalt olukordadest, mille puhul Euroopa Kohus ja Üldkohus on nõustunud sellega, et dokumentidega tutvumise võimaldamisest keeldumist põhjendavad üldised konfidentsiaalsuse eeldused on kohaldatavad (vt selle kohta kohtuotsus, 13.1.2017, *Deza vs. ECHA*, T-189/14, EU:T:2017:4, punkt 39).

- 45 Käesolevas asjas taotles hageja 29. oktoobril 2012 ravimile Translarna määruse nr 726/2004 artikli 14 lõike 7 alusel tingimuslikku müügiluba. Selle taotluse haldusmenetlus lõpetati 31. juulil 2014 taotletud müügiloa andmisega. Juurdepääsutaotlus määruse nr 1049/2001 alusel esitati alles 29. juulil 2015 ning vaidlustatud otsus tehti 25. novembril 2015. Järelikult ei ole vaidlusalune aruanne seotud poolelioleva haldusmenetlusega. Sellest järeldub, et isegi eeldades, et eespool punktis 39 viidatud kohtupraktika, mille kohaselt on üldise eelduse kohaldamine tingitud tungivast vajadusest tagada, et asjaomane menetlus kulgeks nõuetekohaselt, on müügiloa menetluse raames kohaldatav, ei saa vaidlusaluse aruande avalikustamine seda menetlust mõjutada.
- 46 Samamoodi, erinevalt olukordadest, mille puhul on Euroopa Kohus ja Üldkohus nõustunud sellega, et dokumentidega tutvumise võimaldamisest keeldumist põhjendavad üldised konfidentsiaalsuse eeldused on kohaldatavad, ei reguleeri määrused nr 141/2000 ja 726/2004 kitsendavalt ravimi müügiloa menetlust käsitlevas toimikus sisalduvate dokumentide kasutust. Need ei näe ette toimikuga tutvumise piiramist „asjaomaste osapoolte“ või „kaebuse esitajatega“.
- 47 Täpsemalt ei sisalda määrus nr 141/2000 dokumentidega tutvumise kohta ühtegi erisätet.
- 48 Määruse nr 726/2004 artiklis 73 on ette nähtud, et määrust nr 1049/2001 kohaldatakse EMA poolt hoitavatele dokumentidele ja et EMA haldusnõukogu võtab vastu korraldused määruse nr 1049/2001 rakendamiseks. Määruse nr 726/2004 ühtegi muud sätet ei saa tõlgendada nii, et see väljendab liidu seadusandja tahet kehtestada dokumentidega tutvumise piiratud kord nende üldise konfidentsiaalsuse eelduse kaudu.
- 49 Nimelt on määruse nr 726/2004 artiklis 11, artikli 13 lõikes 3, artiklis 36, artikli 38 lõikes 3 ja artikli 57 lõigetes 1 ja 2 kehtestatud EMA-le kohustus avaldada kolm dokumenti, see tähendab Euroopa avalik hindamisaruanne, asjaomase ravimi omaduste kokkuvõte ja teave kasutajale, pärast seda, kui ta on nendest kustutanud kogu teabe, mis on äriselt konfidentsiaalne. Nendes sätetes on mainitud kolme eespool nimetatud dokumendi kaudu miinimumteavet, mille EMA peab ennetavalt üldsusele kättesaadavaks tegema. Liidu seadusandja eesmärk on esiteks see, et tervishoiutöötajate jaoks oleks võimalikult arusaadavalt ära toodud asjassepuutuva ravimi omadused ja see, kuidas seda patsientidele tuleb välja kirjutada, ning teiseks et arusaadavas keeles teavitatakse mittekutsealast üldsust ravimi optimaalse kasutuse viisist ja selle toimetest. Miinimumteabe ennetava avaldamise kord ei kujuta endast seega dokumentidega tutvumise erikorda, mida tuleks tõlgendada nii, et eeldatakse, et kõik andmed ja teave, mida kolm eespool nimetatud dokumenti ei sisalda, on konfidentsiaalsed.
- 50 Määruse nr 726/2004 artiklid 11, 12 ja 36 ning artikli 37 lõige 3 väljendavad samuti seadusandja tahet, et müügiloa menetlus oleks läbipaistev, isegi kui selle tulemusel ei tehta otsust või kui selle tulemusel tehakse müügiloa andmisest keeldumise otsus. Nendes sätetes on nimelt ette nähtud, et üldsusele peavad kättesaadavad olema nii teave, mis puudutab müügiloataotlust, mille taotleja enne seda, kui EMA oma arvamuse andis, tagasi võttis, kui ka teave müügiloataotluse kohta, mis rahuldamata jäeti.
- 51 Mis puudutab määrust nr 507/2006, siis kuna selle õiguslik alus on määrus nr 726/2004, siis ka see väljendab seadusandja tahet, et müügiloa menetlus oleks läbipaistev. Lisaks, määruse nr 507/2006 sätted, millele hageja viitab, näevad ette teatava teate avalikustamise nagu tingimusliku müügiloa omaniku erikohustused ja nende täitmine (määruse artikli 5 lõige 3), tingimusliku müügiloa uuendamise taotluse raames antud inimravimite komitee arvamuse (määruse artikli 6 lõige 3) ning selge viide patsiendi infolehel müügiloa tingimuslikkusele (määruse artikkel 8). Need sätted, mille



ainus eesmärk on kohustada EMA see teave ennatlikult avalikustama, nagu ka määruse nr 726/2004 teave, nagu märgitud eespool punktis 49, ei puuduta müügiloataotluse raames esitatud dokumentidega tutvumise korda ning seda ei saa seega mingil juhul tõlgendada selle kohta erikorda ette nägevana.

- 52 Järelikult on määrustes nr 726/2004 ja 1049/2001 ülekaalus põhimõte, et üldsusel on juurdepääs teabele ning et selle põhimõtte erandid on need, millele on osutatud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2, sealhulgas konfidentsiaalse äriteabe erand. Arvestades eespool punktis 36 meenutatud kitsa tõlgendamise nõuet, tuleb tõdeda, et liidu seadusandja on kaudselt asunud seisukohale, et konfidentsiaalsuse eelduse puudumisel ei kahjustata menetluse terviklikkust.
- 53 Kõike eeltoodut arvestades tuleb asuda seisukohale, et ei eksisteeri ravimi müügiloa taotluse raames esitatud toimiku dokumentide ja eelkõige kliiniliste uuringute aruannete üldist konfidentsiaalsuse eeldust, mis tuleneks määruste nr 141/2000, 1049/2001, 726/2004 ja 507/2006 sätete omavahelises koostoimes kohaldamisest. Kliiniliste uuringute aruandeid ei saa seega pidada hõlmatuks üldise konfidentsiaalsuse eeldusega kaudsel põhjusel, et need on põhimõtteliselt ja tervikuna ilmselgelt hõlmatud müügiloa taotlejate ärihuvide kaitse erandiga. Seega peab EMA müügiloa taotluse toimiku iga dokumendi konkreetse ja tegeliku analüüsiga kindlaks tegema, kas see kuulub eelkõige ärisaladuse alla määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande tähenduses.
- 54 Veel on oluline märkida, et EMA on määruse nr 726/2004 artikli 73 alusel vastu võtnud määruse nr 1049/2001 rakenduseeskirjad „Määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakenduseeskirjad EMA dokumentidega tutvumise kohta“. Samuti võttis ta selleks, et tugevdada oma dokumentidega tutvumise poliitikat, 30. novembril 2010 vastu dokumendi EMA/110196/2006 „[EMA] dokumentidega tutvumise poliitika (seoses inim- ja veterinaarravimitega)“. Selles on rõhutatud, et pakkudes konfidentsiaalse äriteabe, isikuandmete ja muude erihuvide piisavat kaitset, ei tehta dokumenti kättesaadavaks ainult juhul, kui kohaldatavaks peetakse ühte määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud eranditest.
- 55 Samuti tuleb märkida, et oma dokumentidega tutvumise poliitikat rakendades koostas EMA dokumendi EMA/127362/2006, milles on toodud tema inim- ja veterinaarravimeid käsitlevate dokumentidega tutvumise poliitika tulemus. See dokument sisaldab tabelit tulemuste kohta, mida on täiendatud dokumentidega tutvumise valdkonnas ameti omandatud kogemust arvestades. Seda tabelit on täiendatud esiteks dokumendiga EMA/484118/2010 raviametite direktorite soovitude ja läbipaistvuse kohta ja teiseks EMA ja raviametite juhtide ühtsed suunised konfidentsiaalse äriteabe ja isikuandmete kindlakstegemise kohta müügiloa menetluse raames, mis võidakse avaldada kohe pärast otsuse tegemist. Sellest tabelist nähtub, et EMA peab kliiniliste uuringute aruandeid avalikuks ja avaldab need niipea kui ravimi müügiloa menetlus on lõppenud. Samuti nähtub eespool mainitud ühtsete suuniste punktist 3.2, et „[...] [ü]ldjuhul peetakse kliiniliste uuringute aruannetes sisalduvaid andmeid andmeteks, mille võib avalikustada, kuna neid ei peeta konfidentsiaalseks äriteabeks või isikuandmeteks, mida tuleb kaitsta“ ja et „põhjendatud erandjuhtudel, eelkõige juhul, kui kasutatakse uuenduslikke analüüsimeetodeid või uuringukavasid, kaalutakse teabe kustutamise vajadust“.
- 56 Veel tuleb märkida, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT 2014, L 158, lk 1), on vaatamata sellele, et see ei ole käesolevas asjas kohaldatav, märk selle kohta, et seadusandja ei ole soovinud üldist konfidentsiaalsuse eeldust. Nimelt lähtub see määrus põhimõttest, nagu nähtub selle põhjendusest 68, et kliinilise uuringu aruanded on üldjuhul avalikkusele kättesaadavad „pärast seda, kui müügiluba on antud“.
- 57 Järelikult tuleb väide müügiloa taotluse raames esitatud dokumentide ja eeskätt kliiniliste uuringute aruannete üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu kohta tagasi lükata.
- 58 Seda järeldust ei sea kahtluse alla ükski hageja esitatud argument.

- 59 Esiteks väidab hageja edutult, et müügiloa menetluskorra põhitegur on see, et kõik müügiloa taotluse toimiku materjalina esitatud dokumendid, eelkõige kliinilised ja mittekliinilised uuringud, on kaitstud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 2 või 3 kehtestatud üldise konfidentsiaalsuse eeldusega ja ajutiste meetmete üle otsustava kohtuniku praktikast ja 23. jaanuari 1997. aasta kohtuotsusest Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32) tulenev kohtupraktika on kooskõlas selle lähenemisviisiga. Kõigepealt ei ole seda kinnitust kuidagi põhjendatud. Edasi, ei ilmne, et kliinilised ja mittekliinilised uuringud ise on konfidentsiaalsed (vt eespool punkt 53). Need võivad nimelt üksnes vastata EMA poolt ette kirjutatud regulatiivsele skeemile ja mitte sisaldada mingit uutset elementi. Veel on oluline rõhutada, et EMA järgitud menetluse läbipaistvus ja võimalus tutvuda selle asutuse ekspertide poolt oma teadusliku hinnangu koostamisel kasutatud dokumentidega annab sellele asutusele suurema legitiimsuse akti adressaatide silmis ning suurendab ka ametiasutuse vastutust kodanike ees demokraatlikus süsteemis (vt selle kohta analoogia alusel kohtuotsus, 16.7.2015, ClientEarth ja PAN Europe vs. EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, punkt 56). Viimaseks ei saa hagejate viidatud 23. jaanuari 1997. aasta kohtuotsusest Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32) ega 25. aprilli 2013. aasta kohtumäärusest AbbVie vs. EMA (T-44/13 R, ei avaldata, EU:T:2013:221) ning 1. septembri 2015. aasta kohtumäärusest Pari Pharma vs. EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587) tuletada, et mis tahes moel tunnustati kliiniliste uuringute aruannete üldist konfidentsiaalsuse eeldust. Nagu EMA õigesti rõhutab, ei saa sellist järeldust tuletada ajutiste meetmete üle otsustava kohtuniku määrustest. Mis puudutab 23. jaanuari 1997. aasta kohtuotsust Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), siis peale selle, et see tehti enne määruse nr 1049/2001 vastuvõtmist, ei nähtu sellest, et Euroopa Kohus oleks kinnitanud kogu müügiloataotluses sisalduva teabe konfidentsiaalsust.
- 60 Teiseks, kuna üldine konfidentsiaalsuse eeldus ei ole kohaldatav, siis ei ole asjakohane argument, mille kohaselt peab väidetav üldine konfidentsiaalsuse eeldus olema määruse nr 726/2004 kasuliku mõju tagamiseks kohaldatav kogu äriandmete kaitse ajal ja isegi pärast seda ega tohi lõppeda pärast müügiloa otsuse vastuvõtmist.
- 61 Kolmandaks on tulemusetu argument, mille kohaselt määruste nr 1049/2001, 726/2004, 141/2000 ja 507/2006 tõlgendamine TRIPS-lepingus ja konkreetsemalt selle artikli 39 lõikes 3 sätestatud nõudeid arvestades räägib üldise konfidentsiaalsuse eelduse tunnustamise poolt.
- 62 Olgu rõhutatud, et kuigi TRIPS-lepingu artiklile 39 ei saa iseenesest tugineda vaidlustatud otsuse tühistamiseks, tuleb määrusi nr 1049/2001, 726/2004, 141/2000 ja 507/2006 siiski tõlgendada viisil, mis tagab nende kooskõla selle sätte sisuga. WTO lepingute hulka kuuluv ja Euroopa Ühenduse poolt allkirjastatud ning seejärel nõukogu 22. detsembri 1994. aasta otsusega 94/800/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse nimel sõlmitavaid tema pädevusse kuuluvaid küsimusi puudutavaid kokkuleppeid, mis saavutati mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voorus (1986–1994) (EÜT 1994, L 336, lk 1; ELT eriväljaanne 11/21, lk 80), heaks kiidetud TRIPS-lepingu sätted kuuluvad lahutamatu liidu õiguskorda. Kui TRIPS-lepinguga hõlmatud valdkonnas on olemas liidu õigusaktid, kohaldatakse liidu õigust, kusjuures tekib kohustus tõlgendada seda nii palju kui võimalik kooskõlas TRIPS-lepinguga, ilma et lepingu asjaomasele sättele võiks omistada vahetut õigusmõju (vt kohtuotsus, 11.9.2007, Merck Genéricos – Productos Farmacéuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punkt 35 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 63 Olgu meenutatud, et TRIPS-lepingu artikli 39 lõikes 2 on ette nähtud, et ärilise väärtusega teave on kaitstud kolmandate isikute poolt kasutamise ja avalikustamise vastu, kui see on saladus selles tähenduses, et see ei ole kogumis või üksikosade täpsel paigutuses ja kokkupanus üldteada või kergesti kättesaadav isikutele ringkondades, kes tavaliselt kõnesolevat laadi teabega tegelevad. Selle artikli lõikes 3 on ette nähtud liikmesriikide kohustus kaitsta andmeid ebaausa kommertskasutuse vastu, kui nad nõuavad uusi keemilisi ühendeid kasutavate farmaatsiatoodetele turustusloa andmise tingimusena avalikustamata katse- või muude andmete esitamist, mille saamine on nõudnud märkimisväärsed pingutusi.

- 64 TRIPS-lepingu artikli 39 lõiked 2 ja 3 ei tähenda siiski, et intellektuaalomandi õiguste kaitse peab olema absoluutselt esimuslik põhimõtte suhtes, et harvikravimi müügiloa taotluse raames esitatud teave avalikustatakse. Selles suhtes tähendab hageja kaitstud seisukoht, mille kohaselt peetakse kogu tema esitatud teavet konfidentsiaalseks, seda, et arvesse ei võeta määrustega nr 1049/2001, 726/2004, 141/2000 ja 507/2006 loodud tasakaalu ega kohaldada mehhanismi, mis näeb sisuliselt ette loamenetlusega hõlmatud ravimeid puudutava teabe avaldamise, välja arvatud konfidentsiaalne äriteave. Sellise seisukohaga ei saa nõustuda, kuna see tegelikult viiks nende sätete õiguspärasuse vaidlustamiseni TRIPS-lepingu artikli 39 lõigete 2 ja 3 seisukohast.
- 65 Lisaks piisab, kui meenutada osas, milles hageja argumentatsioon jätab mulje, et ei ole mingit intellektuaalomandi kaitse mehhanismi, et esiteks kohalduv andmete omanikele määruse nr 726/2004 artikli 14 lõike 11 alusel andmekaitseae. Teiseks on neil määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud erandite alusel müügiloa toimikus sisalduva konfidentsiaalse äriteabe kaitse, sealhulgas toote valmistamist ja muud aine valmistamiseks rakendatava kvaliteediprotsessi tehnilist ja tööstuslikku kirjeldust puudutav teave.
- 66 Neljandaks, mis puudutab kinnitust, et konfidentsiaalsete andmete kustutamine on halduslikult äärmiselt koormav ülesanne nii EMA kui ka dokumendi koostajast kolmanda isiku jaoks, mis on asjaolu, mis räägib veelgi enam üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu poolt, siis piisab, kui märkida, et selline seisukoht läheb vastuollu määruse nr 1049/2001 sõnastuse ja mõttega. Sellega seoses tuleb meenutada, et institutsioonide dokumentidega tutvumine on põhimõtteline lahendus ning keelamise võimalus on erand. Põhimõtteliselt ei ole taotlejale tutvumise õiguse teostamisega kaasneva töömahu ja taotleja huvi arvestamine kõnealuse õiguse ulatuse kohandamisel asjakohane. Teisisõnu nähtub kohtupraktikast, et üldsusele dokumentidele juurdepääsu võimaldamisega kaasnev haldustöö ei ole mõjuv põhjus selle juurdepääsu keelamiseks (vt selle kohta kohtuotsused, 13.4.2005, Verein für Konsumenteninformation vs. komisjon, T-2/03, EU:T:2005:125, punktid 103–108, ja 10.9.2008, Williams vs. komisjon, T-42/05, ei avaldata, EU:T:2008:325, punkt 86). Lisaks, analoogia alusel ei võeta arvesse töö mahtu, mida dokumendi koostajast kolmas isik peab tegema, et määrata kindlaks, milline taotletud dokumendi osa on hõlmatud mõne määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 1 või 2 ette nähtud erandiga, selle kindlakstegemisel, kas dokumenti või selle osi võib avalikustada. Pealegi on dokumendi koostajast kolmanda isiku huvides, kellega konsulteeriti, esitada põhjendusi, mis aitavad institutsiooni, kellele juurdepääsutaotlus esitati, et vajaduse korral saaks kohaldada vastavaid erandeid.
- 67 Viiendaks, hageja heidab EMA-le ette, et ta ei põhjendanud vaidlustatud otsuses piisavalt põhjusi, miks ta leidis, et vaidlusalune aruanne ei olnud hõlmatud üldise konfidentsiaalsuse eeldusega ning vaidleb vastu seda kaalutlust põhjendavatele põhjustele.
- 68 Osas, milles hageja heidab EMA-le ette vaidlustatud otsuse põhjendamise kohustuse rikkumist, siis selline etteheide tuleb tagasi lükata. Nimelt esiteks kuna EMA analüüsis konkreetselt vaidlusalust aruannet, ei olnud ta kohustatud mainima põhjuseid, miks ta jättis kõrvale taotletud dokumentide konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu. Teiseks tulenevad põhjused, miks EMA leidis, et konfidentsiaalsusega ei saanud hõlmata taotletud dokumenti tervikuna, selgelt vaidlustatud otsusest, nagu see on kokku võetud eespool punktides 8–13. Samuti nähtub vaidlustatud otsusest, et EMA vastas üksikasjalikult seisukohtadele, mille hageja esitas määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 4 osutatud konsultatsiooni käigus. Mis puudutab täpsemalt kinnitust, et esineb andmete ebaausa kasutamise oht, siis nähtub vaidlustatud otsusest, et EMA märkis, et müügiloataotluse raames esitatud andmed on kaitstud määruse nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11 ette nähtud andmekaitseajaga. Vaidlustatud otsuses on veel märgitud, et vastavalt määruse nr 1049/2001 artiklile 16 ei piira EMA otsus lubada dokumentidega tutvuda võimalikke intellektuaalomandi õigusi dokumentidele või nende sisule ning seda ei saa tõlgendada otsese või kaudse loana või õigusena, mis võimaldab tutvumise taotlejal kasutada, reprodutseerida, avaldada, avalikustada või muul viisil dokumente või nende sisu kasutada. EMA märgib lisaks, et oht, et dokumente kasutatakse, minnes määrusi nr 726/2004 ja 1049/2001 rikkudes mööda andmekaitseajast, ei ole dokumentidega tutvumise keelamise põhjus, kuna vastupidine seisukoht toob praktiliselt kaasa EMA dokumentidega tutvumisega seotud tegevuste

peaegu täieliku paralüüsi. Selline lähenemisviis oleks vastuolus EL toimimise lepingus ja määruses nr 1049/2001 sisalduvate läbipaistvuse sätetega. EMA märgib viimaseks, et määruse nr 1049/2001 alusel väljastatud dokumentide ebaseadusliku kasutamise oht on alati olemas ning et muud Euroopa ja siseriiklikud õigusaktid näevad ette seotud parandusmeetmed. Järelikult on vaidlustatud otsuses esitatud põhjendused vastavuses ELTL artiklis 296 sätestatud põhjendamisnõuetega.

- 69 Tuleb tõdeda, et tegelikult vaidleb hageja vastu sellele, et EMA kohaldas määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõiget 6 ja et seetõttu lubas ta vaidlusaluse aruandega osaliselt tutvuda, keeldudes nii tunnustamast üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu. Kuivõrd hageja vaidlustus puudutab selle järelduse põhjendusi, ei saa see olla edukas. Sellega seoses nähtub punktist 57, et sellise eelduse tunnustamine on juba kõrvale jäetud.
- 70 Lisaks nähtub 14. novembri 2013. aasta kohtuotsusest LPN ja Soome *vs.* komisjon (C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, punktid 66 ja 67) tulenevast kohtupraktikast, et asjaomane institutsioon ei ole kohustatud rajama oma otsust üldisele eeldusele, kui see on olemas. Ta võib alati läbi viia juurdepääsutaotlusega puudutatud dokumentide konkreetse analüüsi ja esitada sellest konkreetsest analüüsist tulenevad põhjendused.
- 71 Edasi, TRIPS-lepingus sisalduv nõue kaitsta EMA-le esitatud dokumente ebaausa kommertskasutuse eest on täidetud eespool punktides 61–65 meenutatud põhjustel. Sellega seoses kinnitab hageja vääralt, et EMA lähenemisviis eeldab tingimata seda, et kõik tema konkurendid järgivad alati seadust ning et nad ei saa mis tahes majanduslikku eelist vaidlusalust aruannet õiguspäraselt kasutades. Nimelt esitatakse määruses nr 726/2004 ette nähtud andmekaitse eesmärk just nimelt takistada konkurentidel kasutada müügiloataotluse toimikus sisalduvaid uuringuid. Teiseks on määruse nr 1049/2001 artiklis 4 tagatud teatud andmete konfidentsiaalsus kaitse tundliku äriteabe ebaausa kasutuse eest.
- 72 Samuti väidab hageja, et EMA nägi ette dokumentide ennetava kasutamise tingimused ja ta möönab seega nende ebaausa kasutamise võimalikkust. Tema sõnul välistab EMA mis tahes vastutuse seoses nende tingimuste järgimisega huvitatud isikute poolt, mis kujutab endast mööndust, et need tingimused ei võimalda takistada konkurentidel saada ebaõiglasi eeliseid. Need argumendid tuleb tagasi lükata põhjusel, et need eeldavad, et andmeid, mida võidakse kasutada ebaausalt, tuleb pidada konfidentsiaalseks. Nimelt ei saa tagada ebaausa kasutamise ohu täielikku puudumist. Seega on normaalne, et EMA välistab sellega seoses oma vastutuse. Lisaks ei võimalda see põhjus asuda seisukohale, et kõik müügiloataotluse raames esitatud dokumendid peavad olema hõlmatud konfidentsiaalsuse eeldusega.
- 73 Veel väidab hageja, et on palju vahendeid, millega tema konkurendid saaksid kasutada vaidlusalusest aruandest omandatud teadmisi, et saada sellest tema kahjuks konkurentsieelis. Siiski ei näita see kuidagi, et kogu teave väärrib üldise konfidentsiaalsuse eeldusega kaitsmist.
- 74 Viimaseks, asjaolu, et hagejale väljastati tingimuslik müügiluba, ei mõjuta müügiloataotluse raames esitatud dokumentide üldise konfidentsiaalsuse eelduse tunnustamist määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes osutatud ärihuvide kaitse erandi alusel.
- 75 Eeltoodust tuleneb seega, et esimene väide tuleb tagasi lükata.



***Teine väide, et vaidlusalune aruanne tervikuna kujutab endast konfidentsiaalset äriteavet, mis on kaitstud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikega 2***

- 76 Teises väites kinnitab hageja, keda toetab menetlusse astuja, järgmist:
- vaidlusaluse aruandega tutvumise võimaldamine võib konkreetselt ja tegelikult kahjustada hageja ärihuve, kuna tema konkurendid võivad mitmel põhjusel oma huvides kasutada selles aruandes sisalduvat teavet ja andmeid, mis annab viimastele seega „tegevuskava“, et saada sarnasele ravimile oma müügiluba; seetõttu rikkus EMA õigusnormi, järeldades, et see aruanne ei olnud üldiselt äriliselt konfidentsiaalne;
  - pealegi tuleb vaidlusalust aruannet tervikuna pidada konfidentsiaalseks, isegi kui mõned selle aruande osad avalikustati Euroopa avalikus hindamisaruandes, kuna tervik moodustab enama kui osade summa; ent vaidlusalusesse aruandesse pandi kokku uuringu andmed, uuringu mudel, mittekliinilise teabe analüüs ja esitlus, mis järgib uuenduslikku strateegiat; järelikult on see aruanne „majandusliku väärtusega lahutamatu tervik“ kohtupraktika tähenduses, mis tuleneb 25. juuli 2014. aasta kohtumäärustest *Deza vs. ECHA* (T-189/14 R, ei avaldata, EU:T:2014:686, punkt 54) ja 1.9.2015, *Pari Pharma vs. EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587, punkt 56);
  - seega jääb EMA tulemusetult oma seisukoha juurde, et hageja peab tõendama, et selle dokumendi „iga element“ on äriliselt konfidentsiaalne;
  - seoses EMA argumendiga, mille kohaselt ei ole vaidlusaluse aruande kuritarvitusliku kasutamise oht konkurendi poolt põhjus, et leida, et teave on konfidentsiaalne määruse nr 1049/2001 alusel, piisab, kui viidata esimese väite raames esitatud argumentidele; TRIPS-leping nõuab aga, et EMA-le esitatud dokumente kaitstaks ebaausa kommertskasutuse eest ning lubab need avalikustada vaid siis, kui sellise kasutuse vastu on võetud kaitsemeetmed.
- 77 EMA vaidleb nendele kõigile argumentidele vastu.
- 78 Olgu meenutatud, et ELTL artikli 15 lõike 3 kohaselt on igal liidu kodanikul ja igal füüsilisel või juriidilisel isikul, kes elab või kelle registrijärgne asukoht on mõnes liikmesriigis, õigus pääseda ligi liidu institutsioonide, organite ja asutuste dokumentidele põhimõtete ning tingimuste alusel, mis määratletakse kooskõlas seadusandliku tavamenetlusega. Nagu ilmneb määruse nr 1049/2001 põhjendusest 4 ja artiklist 1, on selle määruse eesmärk anda üldsusele võimalikult laiaulatuslik õigus tutvuda institutsioonide dokumentidega.
- 79 Põhimõtet, et üldsusel on võimalikult laiaulatuslik õigus tutvuda dokumentidega, võib ikkagi teatud üldistest või erahuvidest lähtudes piirata. Nimelt näeb määrus nr 1049/2001 ning eelkõige selle põhjendus 11 ja artikkel 4 ette erandnormid, mis panevad institutsioonidele ja asutustele kohustuse mitte avalikustada dokumente, kui avalikustamine kahjustaks ühte nendest huvidest (vt selle kohta kohtuotsused, 28.6.2012, komisjon vs. *Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 111; 28.6.2012, komisjon vs. *Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 53, ja 14.11.2013, *LPN ja Soome vs. komisjon*, C-514/11 P ja C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 40).
- 80 Kuna määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud eranditega tehakse erand põhimõttest, et üldsusel peab olema võimalikult laiaulatuslik dokumentidega tutvumise õigus, tuleb neid erandeid tõlgendada ja kohaldada kitsalt (kohtuotsused, 1.2.2007, *Sison vs. nõukogu*, C-266/05 P, EU:C:2007:75, punkt 63; 1.7.2008, *Rootsi ja Turco vs. nõukogu*, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 36, ning 21.7.2011, *Rootsi vs. MyTravel ja komisjon*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 75).



- 81 Sellegipoollest ei piisa ainuüksi asjaolust, et dokument puudutab määruse nr 1049/2001 artiklis 4 sätestatud erandiga kaitstud huvi, et erandi kohaldamine oleks põhjendatud (kohtuotsused, 3.7.2014, nõukogu *vs.* in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 51, ja 13.4.2005, Verein für Konsumenteninformation *vs.* komisjon, T-2/03, EU:T:2005:125, punkt 69).
- 82 Nimelt kui esiteks asjaomane institutsioon otsustab keelata tutvumise dokumendiga, mille väljastamise taotlus on talle esitatud, on ta üldjuhul kohustatud selgitama küsimust, kuidas tutvumine selle dokumendiga võib konkreetset ja tegelikult kahjustada huve, mida kaitseb mõni määruse nr 1049/2001 artiklis 4 sätestatud erand, millele ta tugineb. Lisaks peab niisuguse kahjustamise oht olema mõistlikult ettenähtav, mitte puhtalt hüpoteetiline (vt kohtuotsus, 21.7.2011, Rootsi *vs.* MyTravel ja komisjon, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 76 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 83 Teisalt, kui institutsioon kohaldab mõnda määruse nr 1049/2001 artiklis 4 sätestatud erandit, peab ta kaaluma ühelt poolt konkreetset huvi, mida dokumendi avalikustamata jätmisega tuleb kaitsta, ning teiselt poolt eeskätt üldist huvi dokumendi kättesaadavaks tegemise vastu, pidades silmas eeliseid, mis tulenevad, nagu on märgitud määruse nr 1049/2001 põhjenduses 2, suuremast läbipaistvusest, nimelt kodanike suuremast osalemisest otsustamisprotsessis ja haldusasutuste suuremast legitiimsusest, tulemuslikkusest ja vastutusest kodanike ees demokraatlikus süsteemis (kohtuotsused, 1.7.2008, Rootsi ja Turco *vs.* nõukogu, C-39/05 P ja C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 45; 17.10.2013, nõukogu *vs.* Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 32, ja 3.7.2014, nõukogu *vs.* in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 53).
- 84 Kohtupraktikast nähtub, et mis puudutab „ärihuvide“ mõistet, siis kaitse, mis määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimese taande kohaselt peab ärihuvidele olema tagatud, ei saa laieneda äriühingut ja tema ärisuhteid puudutavale kogu teabele, et mitte nurjata üldpõhimõtte kohaldamist, mille kohaselt tagatakse üldsusele võimalikult laiaulatuslik õigus tutvuda institutsioonide valduses olevate dokumentidega (kohtuotsused, 15.12.2011, CDC Hydrogene Peroxide *vs.* komisjon, T-437/08, EU:T:2011:752, punkt 44, ja 9.9.2014, MasterCard jt *vs.* komisjon, T-516/11, ei avaldata, EU:T:2014:759, punkt 81). Veel olgu täpsustatud, et EMA ja ravimiametite juhtide ühtsetes suunistes konfidentsiaalse äriteabe ja isikuandmete kindlakstegemise kohta müügiloa menetluse raames on „konfidentsiaalne äriteave“ määratletud kui teave, mis ei ole üldkasutatav või üldsusele kättesaadav ja mille avalikustamine võib kahjustada selle omaniku majandushuve või konkurentsiolukorda.
- 85 Seega selleks, et kohaldada määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimeses taandes ette nähtud erandit, on vaja tõendada, et vaidlusalused dokumendid sisaldavad teavet, mille avalikustamine võib kahjustada juriidilise isiku ärihuve. See on muu hulgas nii siis, kui taotletud dokumendid sisaldavad tundlikku äriteavet, mis puudutab eelkõige asjaomaste ettevõtjate äristrateegiaid või nende ärisuhteid, või kui need dokumendid sisaldavad ettevõtja enda andmeid, mis toovad esile tema eksperditeadmised (vt selle kohta kohtuotsus, 9.9.2014, MasterCard jt *vs.* komisjon, T-516/11, ei avaldata, EU:T:2014:759, punktid 82–84).
- 86 Eespool punktides 78–85 väljendatud kaalutlusi arvestades tuleb analüüsida hageja argumente, mille kohaselt rikkus EMA vaidlustatud otsuse vastuvõtmisega määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 esimest taanet.
- 87 Sissejuhatuseks olgu meenutatud, et esimese väite analüüsist nähtus, et ei ole üldist konfidentsiaalsuse eeldust, mis kaitseks müügiloataotluses esitatud dokumente ja eelkõige vaidlusalust aruannet tervikuna. Selleks et asuda seisukohale, et vaidlusalusel aruandel on üldiselt äriliselt konfidentsiaalne laad määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 tähenduses, on seega oluline, et kõik selles aruandes sisalduvad andmed oleksid konfidentsiaalne äriteave.
- 88 Käesolevas asjas olukord selline ei ole.

- 89 Sellega seoses ei saa olla tulemuslik esiteks hageja argument, mille kohaselt vastavalt kohtupraktikale, mis tuleneb 25. juuli 2014. aasta kohtumäärusest *Deza vs. ECHA* (T-189/14 R, ei avaldata, EU:T:2014:686) ja 1. septembri 2015. aasta kohtumäärusest *Pari Pharma vs. EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), moodustab vaidlusalune aruanne „majandusliku väärtusega lahutatamatu terviku“, mis väärrib tervikuna konfidentsiaalsena käsitlemist. Väljendit „majandusliku väärtusega lahutatamatu tervik“, mis ilmneb pealegi vaid 1. septembri 2015. aasta kohtumääruses *Pari Pharma vs. EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), kasutati üldise konfidentsiaalsuse eelduse olemasolu käsitleva väite analüüsimisel. Ent nagu nähtub esimese väite analüüsist, ei tunnustatud nendes kohtumäärustes mingit üldist konfidentsiaalsuse eeldust dokumentide puhul, mis on EMA valduses inimravimite müügiloo menetlustes. Lisaks ei ole vaidlust selles, et vaidlusalune aruanne sisaldab teatud hulka teavet, mis on avalikustatud Euroopa avalikus hindamisaruandes, kusjuures viimane on üldsusele kättesaadav ja sisaldab andmeid, mis on otseselt sellest aruandest pärit. Järelikult peab selleks, et nõuda kogu vaidlusaluse aruande konfidentsiaalsena käsitlemist, hageja tõendama, et üldsusele kättesaadavate ja mitte kättesaadavate andmete terviklik kokkupanu moodustab tundliku äriteabe, mille avalikustamine kahjustaks tema ärihuve. Ent kinnitus, mille kohaselt „tervik on enam kui osade summa“, on liiga ebamäärane, et tõendada, et see teabe kokkupanu võib tekitada väidetud tagajärgi. Täpsed ja konkreetset selgitused oleks olnud seda enam vajalikud, et nagu meenutatud eespool punktis 80, tehakse määruse nr 1049/2001 artiklis 4 ette nähtud eranditega erand põhimõttest, et üldsusel peab olema võimalikult laiaulatuslik dokumentidega tutvumise õigus, ning neid erandeid tuleb seega tõlgendada ja kohaldada kitsalt.
- 90 Teiseks tuleb tagasi lükata ka argument, mille kohaselt annaks vaidlusaluse aruande avalikustamine konkurendile „tegevuskava“ selle kohta, kuidas täita konkureeriva toote müügilooaotlus. Nimelt ei ole hageja tõendanud oma mudelite, analüüsise või meetodite uudsust. Nagu väitis EMA, on asjaomases kliinilises uuringus kasutatud mudelite ja meetodite aluseks oskusteave töölevõtmise, teadusringkondades laialdaselt kättesaadavate parameetrite ja statistilise analüüsi valdkonnas ning uuring järgib kohaldatavaid suuniseid ning seega on selle aluseks kõige hilisemad põhimõtted. Pealegi ei sisalda dokument mingit teavet ravimi Translarna koostise või valmistamise kohta, kuna EMA kustutas ennatlikult viited aruteludele protokollide koostamise kohta U.S. Food and Drug Administrationiga, partiinumbrid, materjali ja seadmed, selgitavad analüüsid, ravimi kontsentratsiooni mõõtmise meetodi kvantitatiivse ja kvalitatiivse kirjelduse ning ravi algus- ja lõpukuupäeva ja muud patsientide isikute identifitseerimist võimaldada võivad kuupäevad. Järelikult ei annaks vaidlusaluse aruande avalikustamine hageja konkurentidele mingit kasulikku teavet pikaajalise kliinilise arengustrateegia kohta ja uuringute kavandamise kohta lisaks teabele, mis on juba avalikult kättesaadav ravimi Translarna kohta.
- 91 Kolmandaks tuleb tõdeda, et oht, et konkurent võib vaidlusalust aruannet kasutada kuritarvituslikult, ei ole iseenesest põhjus pidamaks teavet äriiselt konfidentsiaalseks määruse nr 1049/2001 alusel. Sellega seoses tuleb meenutada, et EMA enda poliitika kohaselt ei avalikusta ta sellist konfidentsiaalset äriteavet nagu üksikasjalik teave ravimite kvaliteedi ja valmistamise kohta. Käesolevas asjas, nagu märgitud eespool punktis 90, ei avalikustanud EMA sellist teavet. Tuleb aga tõdeda, et hageja ei esitanud mingeid asjaolusid, mis võimaldaksid mõista põhjust, miks ei ole EMA kustutused piisavad. Liiasi, isegi kui mõni muu ettevõtja kasutab suurt osa vaidlusaluses aruandes sisalduvast teabest viisil, nagu väidab hageja, peab ta ikkagi tegema omad vastavad uuringud ja katsed ning edukalt oma ravimi välja arendama. Pealegi on ravimil Translarna määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 1 alusel turustamise ainuõiguse periood, mis takistab sarnase ravimi turule viimist kümne aasta jooksul pärast müügiloo väljastamist. Seetõttu ei ole väide, et vaidlusalust aruannet tuleb tervikuna konfidentsiaalseks pidada, kuna selle avalikustamine võib konkurentidel teha võimalikuks müügiloo taotlemise, õiguslikult põhjendatud.

- 92 Lisaks, turustamise ainuõiguse perioodi, mis takistab sarnase ravimi turuleviimist, eesmärk on võimaldada andmete autoril tagasi saada investeeringud, mida ta tegi oma ravimi väljaarendamiseks, ning vaidlusaluse aruande avalikustamine määruse nr 1049/2001 alusel ei lähe kuidagi selle eesmärgiga vastuollu. Seega on keeruline mõista, et teabe kasutamine ligikaudu kümme aastat pärast ravimi Translarna turule viimist võiks kahjustada ärihuve.
- 93 Kuid harvikravimite korral nagu käesolevas asjas ei ole see ainuõigus enam kohaldatav kolmel erandjuhul, millest üks, mis on ette nähtud määruse nr 141/2000 artikli 8 lõike 3 punktis c, on juht, mil „teine taotleja suudab taotluses tõestada, et teine ravim, kuigi juba loa saanud harva kasutatava ravimiga sarnane, on ohutum, tõhusam või muul viisil kliiniliselt parem“. Sellisel juhul peab inimravimite komitee hindama kahe ravimi sarnasust ja selle ravimi paremust, mille uus müügiloataotlus esitati. Kuid vastupidi hageja väidetule on oluline meenutada, et vaidlusaluse aruande avalikustamine ei ole konkurendi jaoks piisav, et koostada täielik aruanne oma uuringute ja oma tulemuste kohta, piirdudes avalikustatud andmetele tuginemisega. Sellest vaatepunktist ei anna vaidlusaluse aruande avalikustamine, pealegi ilma äriandmeteta, konkurentidele eelist.
- 94 Viimaseks, hageja viitab ohule, et vaidlusaluse aruande avalikustamise korral jääb ta kohe ilma andmekaitseajast, kuna konkurendid võivad seda kasutada kolmandates riikides, kes seda lubavad. Kuid lisaks asjaolule, et see argument on ebamäärane, ei võimalda miski järeldada, et vaidlusaluses aruandes sisalduva teabega tutvumine, mis ei ole hageja ärihuvide seiskohast konfidentsiaalne, üksi lihtsustab konkureerival ravimiettevõtjal müügiloa saamist kolmandas riigis. See on veelgi ilmsem, kuna sellised andmed nagu ravimi kontsentratsiooni mõõtmise meetodi kvantitatiivne ja kvalitatiivne kirjeldus, on konfidentsiaalsed. Hageja ei esitanud ühtegi konkreetset argumenti, et tõendada teatud kolmandates riikides esineda võiva ohu reaalsust. Lisaks, kõikide uuringute avalikustamata jätmine selleks, et takistada kolmandate riikide asutustel andmast tootjale turule ligipääs, ilma et viimane peaks esitama oma uuringud, tähendaks, et muudetakse sisutuks liidu õigusega antud üldsuse õigus tutvuda dokumentidega, mis sisaldavad teavet loa saanud ravimite kohta.
- 95 Kõike eeltoodut arvestades tuleb teine väide tagasi lükata.

***Kolmas väide, et vaidlusaluse aruande avalikustamine kahjustab EMA otsustamisprotsessi***

- 96 Kolmanda väite põhjendamiseks kinnitab hageja, et vaidlusaluse aruande avalikustamine on igal juhul enneaegne, kuna EMA ei ole veel vastu võtnud lõplikku otsust täieliku müügiloa kohta ja et ta saab endiselt hageja andmeid viimasele tingimusliku müügiloa alusel viimasel lasuvate kohustuste raames. Seega asus EMA vaidlustatud otsuses vääralt seisukohale, et tingimusliku müügiloa andmise otsus ja otsus muuta tingimuslik müügiluba täielikuks müügiloaks kuuluvad kahte erinevasse otsustamisprotsessi. Järelikult ei ole välistatud, et konkurent võib enneaegselt avalikustatud vaidlusalust aruannet kasutada EMA mõjutamiseks seoses täieliku müügiloa andmisega, mistõttu peaks aruanne olema hõlmatud määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõikes 3 ette nähtud erandiga.
- 97 EMA väidab, et väide tuleb tagasi lükata.
- 98 Kolmandas väites kinnitab hageja siuliselt, et vaidlusaluse aruande avalikustamine kahjustab EMA otsustamisprotsessi ja on seega vastuolus määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 esimese lõiguga.
- 99 Määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 esimene lõik sätestab, et keelatakse juurdepääs dokumendile, mille institutsioon on koostanud oma sisekasutuseks või mille institutsioon on saanud ning mis käsitleb küsimust, milles institutsioon ei ole veel otsust teinud, kui sellise dokumendi avaldamine kahjustaks oluliselt institutsiooni otsustamisprotsessi, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve.

- 100 Käesolevas asjas tuleb tõdeda, et vaidlusalune aruanne esitati ja seda hinnati ravimi Translarna müügiloo taotluse raames ning et seejärel andis EMA hagejale selle müügiloo konkreetseks ravinäidustuseks. Järelikult oli menetlus lõpetatud, kui kolmas isik esitas selle aruandega tutvumise taotluse, mistõttu ei ole määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 3 esimene lõik kohaldatav.
- 101 See, et käesolevas asjas anti tingimuslik müügiluba, ei muuda midagi. Alles hiljem, ühe või mitme täiendava uuringu alusel ja eraldi otsustamisprotsessi raames otsustati anda täielik müügiluba. Teisisõnu on tegemist kahe eraldiseisva otsustamisprotsessiga, mis rajanevad eri uuringutel. Vaidlusalune aruanne aga puudutab lõpetatud uuringut, mis kuulub lõpetatud otsustamisprotsessi, mis ei mõjuta kuidagi tulevast otsustamisprotsessi, mille ese on täieliku müügiloo andmine, kuna viimane sõltub erinevatest uuringutest.
- 102 Sel põhjusel ei ole kinnitus, mille kohaselt kuuluvad tingimusliku müügiloo andmiseni viinud müügiloo taotluse raames esitatud kliinilised andmed „ebatäielikku andmekogumisse“, õige ega asjakohane. Samuti ei saa olla tulemuslik argument, et mõni konkurent võib vaidlusalust aruannet kasutada selleks, et mõjutada EMA oma tulevases otsustamisprotsessis. Sellega seoses, nagu selgitab EMA, ei ole tingimuslikul müügilool ja täielikul müügilool sisulist erinevust, kuna igal ajal, isegi pärast täieliku müügiloo andmist võib mis tahes kolmas isik esitada asjakohaseid teaduslikke andmeid, mida EMA võib arvesse võtta, et tagada ravimite kõrge ohutus ja tõhusus, selleks et kaitsta rahvatervist.
- 103 Eeltoodust järeldub, et kolmas väide tuleb tagasi lükata.

***Neljas väide, et EMA ei ole läbi viinud õigusnormides nõutavat kaalumist***

- 104 Hageja, keda toetab menetluse astuja, väidab, et EMA kui avalikustamist pooldav isik peab tõendama hageja konfidentsiaalse teabe avalikustamist põhjendava ülekaaluka üldise huvi olemasolu ning heidab EMA-le ette, et ta seda aspekti ei analüüsinud. Täpsemalt ei võtnud EMA arvesse müügiloo taotlejate poolt EMA-le esitatud dokumentidega tutvumist reguleeriva määruse nr 726/2004 erisätete asjakohasust, liidul TRIPS-lepingu alusel lasuvaid kohustusi, põhiõigusi ja proportsionaalsuse põhimõtet.
- 105 EMA vaidleb nendele argumentidele vastu.
- 106 Määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõike 2 viimasest lauseosast nähtub, et liidu institutsioonid ei keeldu dokumendi tutvumisega võimaldamisest, kui selle avalikustamist põhjendavad ülekaalukad üldised huvid, isegi kui see võiks kahjustada füüsiliste või juriidiliste isikute ärihuvi või liidu institutsioonide kontrollimiste, uurimise või audiitorkontrolli eesmärkide kaitset (vt selle kohta kohtuotsus, 7.10.2014, Schenker vs. komisjon, T-534/11, EU:T:2014:854, punkt 74).
- 107 Selles olukorras peab kaaluma ühelt poolt konkreetset huvi, mida dokumendi avalikustamata jätmisega tuleb kaitsta, ning teiselt poolt eeskätt üldist huvi dokumendi kättesaadavaks tegemise vastu, pidades silmas eeliseid, mis tulenevad, nagu täpsustab määruse nr 1049/2001 põhjendus 2, suuremast läbipaistvusest, nimelt kodanike suuremast osalemisest otsustamisprotsessis ja haldusasutuste suuremast legitiimsusest, tulemuslikkusest ja vastutusest kodanike ees demokraatlikus süsteemis (kohtuotsus, 21.10.2010, Agapiou Joséphidès vs. komisjon ja EACEA, T-439/08, ei avaldata, EU:T:2010:442, punkt 136).
- 108 Käesolevas asjas, nagu rõhutab EMA, ei leidnud ta, et vaidlusalust aruannet tuleb kaitsta määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõigetes 2 või 3 ette nähtud eranditega. Seetõttu ei ole tal kohustust teha kindlaks või hinnata vaidlusaluse aruande avalikustamise üldist huvi ega kaaluda seda hageja huviga säilitada teave konfidentsiaalsena.
- 109 Sellest tuleneb, et hageja argumendid on tulemusetud ja väide tuleb tagasi lükata.

***Viies väide, et õigusnormides nõutava õige kaalumise tagajärjel oleks otsustatud vaidlusalusest aruandest vähimigi osa avaldamata jätta***

- 110 Viiendas väites kinnitab hageja, et huvide õige kaalumise oleks igal juhul viinud talle ilmselgelt soodsa tulemuseni. Ta rõhutab, et Euroopa avalikus hindamisaruandes oli juba üldsusele kättesaadavaks tehtud asjakohane teave ravimi Translarna ohutuse ja tõhususe kohta. Hageja arvates võib avalikustamine kahjustada avalikku huvi, kuna see kahjustab müügiloa taotlejate usaldust selle loa andmise menetluse ja EMA-ga jagatud konfidentsiaalse äriteabe turvalisuse vastu.
- 111 EMA tuletab meelde, et ta rõhutas, et vaidlusaluse aruande sisu tervikuna ei olnud võimalik lugeda ärisaladusega hõlmatuks ning et ta ei saanud seega kaaluda avalikustamist põhjendavat ülekaalukat huvi ja vaidlusaluse aruande avalikustamata jätmisega kaitstavat konkreetset huvi.
- 112 Viies väide rajaneb postulaadil, et vaidlusalune aruanne või osa sellest on konfidentsiaalne. Eelnevate väidete analüüsist aga nähtub, et EMA ei teinud viga, kui ta järeldas, et puudub konfidentsiaalne teave määruse nr 1049/2001 artikli 4 lõigete 2 ja 3 tähenduses, välja arvatud eespool punktis 8 mainitud kustutatud lõigud, mistõttu ei olnud ta kohustatud kaaluma erahuvi konfidentsiaalsuse vastu ja avalikustamist põhjendavat ülekaalukat üldist huvi.
- 113 Seetõttu tuleb viies väide põhjendamatus tõttu tagasi lükata ja seega jätta hagi tervikuna rahuldamata.

**Kohtukulud**

- 114 Vastavalt kodukorra artikli 134 lõikele 1 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna hageja on käesolevas asjas põhimenetluse kaotanud, tuleb temalt vastavalt EMA nõudele välja mõista EMA kohtukulud, sealhulgas ajutiste meetmete kohaldamise menetlusega seotud kohtukulud.
- 115 Eucope kannab kodukorra artikli 138 lõike 3 alusel ise oma kohtukulud.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (teine koda)

otsustab:

- 1. Jätta hagi rahuldamata.**
- 2. Mõista Euroopa Ravimiameti (EMA) kohtukulud, sealhulgas ajutiste meetmete kohaldamise menetlusega seotud kohtukulud välja PTC Therapeutics International Ltd-lt, kes kannab ühtlasi ise enda kohtukulud.**
- 3. Jätta European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs'i (Eucope) kohtukulud tema enda kanda.**

Prek

Schalin

Costeira

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 5. veebruaril 2018 Luxembourgis.

Allkirjad